

特許協力条約

PCT
国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条)
(PCT18条、PCT規則43、44)

出願人又は代理人 の書類記号 CD013PCT	今後の手続きについては、様式PCT/ISA/220 及び下記5を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2004/019440	国際出願日 (日.月.年) 24.12.2004	優先日 (日.月.年) 26.12.2003
出願人(氏名又は名称) 株式会社カルディオ		

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条(PCT18条)の規定に従い出願人に送付する。
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 5 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. 国際調査報告の基礎

- a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。
☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った(PCT規則23.1(b)).
- b. ☐ この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでいる(第I欄参照)。

2. ☒ 請求の範囲の一部の調査ができない(第II欄参照)。

3. ☒ 発明の単一性が欠如している(第III欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 第IV欄に示されているように、法施行規則第47条(PCT規則38.2(b))の規定により
国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1カ月以内にこ
の国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 図面に関して

- a. 要約書とともに公表される図は、
第 _____ 図とする。 ☐ 出願人が示したとおりである。

☐ 出願人は図を示さなかったため、国際調査機関が選択した。

☐ 本図は発明の特徴を一層よく表しているため、国際調査機関が選択した。

- b. ☒ 要約とともに公表される図はない。

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 51-64, 66-70 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、請求の範囲 51-64, 66-70 は、手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法に関するものであって、PCT 第 17 条(2)(a)(i)及び PCT 規則 39.1(iv)の規定により、この国際調査機関が国際調査を行うことを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求の範囲 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 は、従属請求の範囲であって PCT 規則 6.4(a)の第 2 文及び第 3 文の規定に従って記載されていない。

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとその国際調査機関は認めた。

特別ページ参照

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみにについて作成した。
4. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

請求の範囲 1, 2, 11-23, 25, 26, 71-76

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 「追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
「追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl.⁷ A61L27/40, 27/38, A61F2/06, 2/24, 2/28, C12N5/06, 5/08

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl.⁷ A61L27/40, 27/38, A61F2/06, 2/24, 2/28, C12N5/06, 5/08

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2005年
日本国実用新案登録公報	1996-2005年
日本国登録実用新案公報	1994-2005年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

CAPLUS/BIOSIS/MEDLINE/EMBASE(STN)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	UCHIMURA, E. et al, Novel method of preparing acellular cardiovascular grafts by decellularization with poly(ethylene glycol), Journal of Biomedical Materials Research, Part A, October 2003, Vol. 67A, No. 3, p. 834-837	1, 2, 11-23, 25, 26, 71-76
X	UEDA, Y. et al, Development of acellular tissue for cardiovascular applications, International Journal of Artificial Organs, July 2003, Volume 26, Number 7, p. 598	1, 2, 11-23, 25, 26, 71-76

☑ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

- 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「I」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

- 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

13. 04. 2005

国際調査報告の発送日

26. 4. 2005

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

安川 聡

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

4C

3039

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP 09-122227 A (株式会社バイオ・エンジニアリング・ラボラトリーズ) 1997.05.13, 請求項 1, 4, 【0035】段落参照 & CA 2173546 A & CN 1149498 A & EP 773032 A1 & US 5618312 A	1, 2, 11-23, 25, 26, 71-76
X	JP 2003-190192 A (科学技術振興事業団) 2003.07.08, 請求項 3, 【0019】段落参照 (ファミリーなし)	1, 2, 11-23, 25, 26, 71-76
X	太田壮美 他, Fibronectin-HGF 融合蛋白により In situ での自己化を促進させる脱細胞化異種生体弁の検討, Jpn. J. Thorac. Cardiovasc. Surg., Vol. 51, 増刊 (10月)、p. 220	1, 2, 11-23, 25, 26, 71-76

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 の続き

発明 1 : 請求の範囲 1, 2, 11-23, 25, 26, 71-76

発明 2 : 発明の範囲 3-6, 27, 29-35, 40, 45-47, 50

発明 3 : 発明の範囲 7-10, 36-39

発明 4 : 発明の範囲 24, 65

発明 5 : 発明の範囲 28, 41-44, 48, 49

上記発明 1-5 は、生体適合性高分子を含む脱細胞化組織に関する発明である点で共通しているが、下記文献 1-5 に示すように、生体適合性高分子を含む脱細胞化組織は公知のものであり、上記共通点を、発明の「特別な技術的特徴」であると認めることはできない。

そして、発明 2 は、組織を生体適合性高分子でコーティング、あるいは架橋する点が、発明 3 は、生体適合性高分子が特定されている点が、発明 4 は、無細胞化組織に細胞を導入する点が、そして、発明 5 は、脱細胞化工程が特定されている点が、それぞれの発明の「特別な技術的特徴」であると認められ、それぞれの発明同士が、一又は二以上の同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的な関係にはあるとは認められない。

よって、上記発明 1-5 はそれぞれ、単一の一般的発明概念を形成するように連関しているものではなく、請求の範囲 1-50, 65, 71-76 には、5 つの発明が含まれると認められる。

文献 1 : UCHIMURA, E. et al, Novel method of preparing acellular cardiovascular grafts by decellularization with poly(ethylene glycol), Journal of Biomedical Materials Research, Part A, October 2003, Vol. 67A, No. 3, p. 834-837

文献 2 : UEDA, Y. et al, Development of acellular tissue for cardiovascular applications, International Journal of Artificial Organs, July 2003, Volume 26, Number 7, p. 598

文献 3 : JP 09-122227 A (株式会社バイオ・エンジニアリング・ラボラトリーズ) 1997.05.13

文献 4 : JP 2003-190192 A (科学技術振興事業団) 2003.07.08

文献 5 : 太田壮美 他、Fibronectin-HGF 融合蛋白により In situ での自己化を促進させる脱細胞化異種生体弁の検討、Jpn. J. Thorac. Cardiovasc. Surg., Vol. 51、増刊 (10 月)、p. 220

なお、上記文献 1, 2 における脱細胞化組織には、細胞外マトリックスであるコラーゲン等の生体適合性高分子が含まれており、該脱細胞化組織自体も、「生体適合性高分子を含む脱細胞化組織」に含まれるものと認められる。